Die fünfzehn Sonderrollen in Pharma und Medizintechnik

Alle gesetzlich vorgeschriebenen Benennungen: Rechtsgrundlage, wer bestellen muss und welche Qualifikation das Gesetz verlangt.

MoreThanCareer.de
Andreas Schulz, Karrierecoaching Pharma

	ROLLE	RECHTSGRUNDLAGE	WER BESTELLEN MUSS	QUALIFIKATION NACH GESETZ
1	**Sachkundige Person** Qualified Person	§§ 14, 15 AMG	Jeder Inhaber einer Herstellungserlaubnis	Benannter Abschluss und praktische Erfahrung, beides in § 15 AMG ausformuliert
2	**Leiter der Herstellung und Leiter der Qualitätskontrolle** Head of Production and Head of Quality Control	§ 12 AMWHV, EU-GMP-Leitfaden Kapitel 2	Jede Herstellungsstätte	Kein benannter Abschluss. Dokumentierte Verantwortung und Unabhängigkeit voneinander
3	**Stufenplanbeauftragter** Graduated Plan Officer	§ 63a AMG	Pharmazeutische Unternehmer, die Fertigarzneimittel in Deutschland in Verkehr bringen	Sachkenntnis gesetzlich nicht definiert, Beurteilung im Einzelfall. In einem EU-Mitgliedstaat ansässig
4	**Informationsbeauftragter** Information Officer	§ 74a AMG	Pharmazeutische Unternehmer, die Fertigarzneimittel in den Verkehr bringen	Sachkenntnis und Zuverlässigkeit, gesetzlich nicht definiert. In der Praxis naturwissenschaftlicher Abschluss und enge Arbeit an der Fachinformation
5	**Verantwortliche Person (Großhandel)** Responsible Person, wholesale distribution	§ 52a AMG, EU-GDP-Leitlinien	Jeder Inhaber einer Großhandelserlaubnis	Sachkenntnis passend zu Produkten und Betrieb. Kein Pharmaziestudium erforderlich
6	**Verantwortliche Person (Gewebeeinrichtung)** Responsible Person, tissue establishment	§ 20c AMG	Gewebeeinrichtungen mit nicht industriellen Bearbeitungsverfahren	Medizin, Biologie, Biochemie oder Vergleichbares, dazu zwei Jahre in der Gewebebearbeitung
7	**Sachkundige Person (Tierarzneimittel)** Qualified Person, veterinary medicines	Art. 97 Verordnung (EU) 2019/6, TAMG	Jeder Inhaber einer Herstellungserlaubnis für Tierarzneimittel	Abschluss in einer von sechs benannten Fachrichtungen, dazu zwei Jahre Praxis in erlaubter Herstellung
8	**Pharmaberater und Pharmareferent** Pharmaceutical Sales Representative	§§ 75, 76 AMG	Jedes Unternehmen, das Mitarbeiter hauptberuflich Fachkreise über Arzneimittel informieren lässt	Drei Wege: naturwissenschaftlicher Abschluss, Ausbildung als technischer Assistent oder geprüfter Pharmareferent
9	**BtM-Verantwortlicher** Controlled Substances Officer	§§ 3, 5, 6, 7 BtMG	Jeder Inhaber einer BtM-Erlaubnis und gesondert für jede weitere Betriebsstätte in einer nicht benachbarten Gemeinde	Fünf Wege nach § 6 BtMG, je nachdem, was das Unternehmen mit den Stoffen macht
10	**Person Responsible for Regulatory Compliance** PRRC	Art. 15 MDR, Art. 15 IVDR	Jeder Medizinprodukthersteller und jeder Bevollmächtigte (Kleinst- und Kleinunternehmen dürfen eine externe PRRC nutzen)	Abschluss und ein Jahr in Regulatory oder Qualität für Medizinprodukte oder vier Jahre dieser Tätigkeit
11	**Medizinprodukteberater** Medical Device Consultant	§ 83 MPDG	Keine Bestellpflicht. Die Anforderung trifft die Person, die die Tätigkeit ausübt	Einschlägige Ausbildung und Produkteinweisung oder ein Jahr einschlägige Tätigkeit
12	**Beauftragter für Medizinproduktesicherheit** Medical Device Safety Officer	§ 6 MPBetreibV	Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten	Sachkenntnis und Zuverlässigkeit, mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung
13	**Strahlenschutzbeauftragter** Radiation Protection Officer	§ 70 StrlSchG, § 48 StrlSchV	Jeder Betreiber mit Genehmigung oder Anzeige für Tätigkeiten mit ionisierender Strahlung	Bescheinigte Fachkunde für das Anwendungsgebiet, Aktualisierung mindestens alle fünf Jahre
14	**Gefahrgutbeauftragter** Dangerous Goods Safety Adviser	§§ 3, 4 GbV, ADR 1.8.3	Jedes Unternehmen, das als Beteiligter an der Gefahrgutbeförderung Pflichten hat	IHK-Schulungsnachweis je Verkehrsträger, fünf Jahre gültig
15	**Verantwortliche Person (Kosmetik)** Responsible Person, cosmetics	Art. 4, 5 Verordnung (EG) 1223/2009	Hersteller, Importeure und Eigenmarkenhändler, die Kosmetik in der EU in Verkehr bringen	Keine Qualifikation vorgeschrieben. Niederlassung in der Union und schriftliche Annahme des Mandats

Übersicht, keine Rechtsberatung. Stand 14. November 2026. Lizenz CC BY 4.0. morethancareer.de/de/sonderrollen-uebersicht.html

Rechtsquellen mit Links zu den konsolidierten Texten

1. Sachkundige Person
§ 14 Abs. 1 Nr. 1 AMG: www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__14.html
§ 15 AMG: www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__15.html
§ 19 AMG: www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__19.html

2. Leiter der Herstellung und Leiter der Qualitätskontrolle
§ 12 Abs. 1 AMWHV: www.gesetze-im-internet.de/amwhv/__12.html
EU-GMP-Leitfaden, Teil I, Kapitel 2 (EudraLex Band 4): health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

3. Stufenplanbeauftragter
§ 63a AMG: www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__63a.html

4. Informationsbeauftragter
§ 74a AMG: www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__74a.html

5. Verantwortliche Person (Großhandel)
§ 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG: www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__52a.html
EU-GDP-Leitlinien 2013/C 343/01, Kapitel 2.2: eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:52013XC1123(01)

6. Verantwortliche Person (Gewebeeinrichtung)
§ 20c Abs. 2 Nr. 1 und Abs. 3 AMG: www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__20c.html

7. Sachkundige Person (Tierarzneimittel)
Art. 97 Verordnung (EU) 2019/6: eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj/deu
TAMG: www.gesetze-im-internet.de/tamg/

8. Pharmaberater und Pharmareferent
§ 75 AMG: www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__75.html
§ 76 AMG: www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/__76.html

9. BtM-Verantwortlicher
§ 3 BtMG: www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/__3.html
§ 5 Abs. 1 Nr. 1 und 2 BtMG: www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/__5.html
§ 6 BtMG: www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/__6.html
§ 7 BtMG: www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/__7.html

10. Person Responsible for Regulatory Compliance
Art. 15 Verordnung (EU) 2017/745 (MDR): eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/deu
Art. 15 Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR): eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/deu

11. Medizinprodukteberater
§ 83 MPDG: www.gesetze-im-internet.de/mpdg/__83.html

12. Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
§ 6 MPBetreibV: www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv_2025/__6.html

13. Strahlenschutzbeauftragter
§ 70 StrlSchG: www.gesetze-im-internet.de/strlschg/__70.html
§ 48 StrlSchV: www.gesetze-im-internet.de/strlschv_2018/__48.html

14. Gefahrgutbeauftragter
§ 3 GbV: www.gesetze-im-internet.de/gbv_2011/__3.html
§ 4 GbV: www.gesetze-im-internet.de/gbv_2011/__4.html
ADR 2025, Unterabschnitt 1.8.3: unece.org/adr-2025-files

15. Verantwortliche Person (Kosmetik)
Art. 4 Verordnung (EG) 1223/2009: eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj/deu
Art. 5 Verordnung (EG) 1223/2009: eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj/deu

Übersicht, keine Rechtsberatung. Stand 14. November 2026. Lizenz CC BY 4.0. morethancareer.de/de/sonderrollen-uebersicht.html